DPC
Prot. U. n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Verbale n. 76 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 18 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO		X
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI		X
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI		X

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dott. Giovanni Baglio in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

È presente la Dr De Santis in rappresentanza del Sig. Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

Sono presenti le Dr Giovannella Baggio, Elisabetta Dejana, Rosa Marina Melillo, Nausicaa Orlandi, Flavia Petrini, Kyriakoula Petropulacos (in videoconferenza).

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,10.

LINEE GUIDA MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI ALLENAMENTI PER GLI SPORT DI SQUADRA

Il CTS, dall'analisi del documento ricevuto dall'Ufficio dello Sport concernente il documento preparatorio sulle modalità di svolgimento degli allenamenti per gli sport di squadra, dopo ampia discussione, ha formulato alcune osservazioni segnalando diversi elementi di attenzione, tra i quali, non appaiono presenti riferimenti ai livelli giovanile e scolastico degli sport di squadra. Si rimanda all'Ufficio dello Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri la proposta di variazione della bozza delle "Linee Guida concernenti le modalità di svolgimento degli allenamenti per gli sport di squadra" (allegato).

SCHEMA DI LINEE GUIDA PER LO SPORT DI BASE

Il CTS, dall'analisi del documento ricevuto dall'Ufficio dello Sport concernente il documento preparatorio sulle Linee Guida per lo sport di base, dopo ampia discussione, ha formulato alcune osservazioni segnalando diversi elementi di attenzione, tra i quali si segnala la competenza e la responsabilità di palestre e degli altri luoghi in cui si svolge attività sportiva di base in locali di pertinenza di istituti scolastici e/o di altri enti terzi. Si rimanda all'Ufficio dello Sport della Presidenza del

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Consiglio dei Ministri la proposta di variazione della bozza delle "Schema di Linee-Guida per lo sport di base" (allegato).

ETÀ EVOLUTIVA E SARS-COV-2 AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sull'impatto globale dell'epidemia da SARS-CoV-2 nei soggetti in età evolutiva, procede ad una interlocuzione con il Ministro per le Pari Opportunità e la Famiglia, con lo scopo di analizzare compiutamente la complessa tematica delle ripercussioni sugli assetti familiari e sociali delle raccomandazioni tecniche e sanitarie che il CTS ha diffuso nel corso della contingenza pandemica.

Per una maggiore comprensione della tematica, sono stati invitati a portare il proprio contributo di conoscenza specifica il Presidente della Società Italiana di Neonatologia (allegato), il Presidente della Società Italiana di Igiene e Sanità Pubblica (allegato), il Direttore dell'Istituto di Ortofonologia (allegato), la Presidente della Società Italiana di Pediatria Infermieristica, il Presidente dell'Associazione "Rari ma Speciali" per la Malattia di Kawasaki (allegato).

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI ESAMI DI STATO DELLA SCUOLA DI SECONDO GRADO

Il CTS riceve dal Ministero dell'Istruzione alcune istanze che di seguito si riportano:

- Modalità di smaltimento mascherine:
  - In coerenza con quanto raccomandato nella seduta del CTS n. 27 del 14/05/2020, le mascherine chirurgiche possono essere smaltite come rifiuti indifferenziati da porre in un sacchetto chiuso;
- Individuazione delle modalità di tutela nei confronti dei lavoratori fragili;

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Fare riferimento alle seguenti norme:
  - d.lgs 81/08;
  - "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro" stipulato tra Governo e Parti sociali il 14/03/2020 ed emendato il 24/04/2020;
  - Documento tecnico INAIL sulla possibile rimodulazione delle misure del contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione;
  - Circolare del Ministero della Salute n. 7942 del 27/03/2020;
  - Decreto Legge 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020.

- Modalità di svolgimento degli esami nel caso in cui operino più Commissioni in spazi non sufficienti per il rispetto delle misure di distanziamento.
  - Considerata la specificità tecnico organizzativa di tale richiesta ed in coerenza con quanto raccomandato nella seduta del CTS n. 74 del 15/05/2020, il CTS individua il proprio compito specifico nella espressione di raccomandazioni generali di tipo sanitario sulle misure di prevenzione e contenimento rimandando a ciascun dirigente scolastico, sulla base della più puntuale conoscenza degli aspetti tecnico-organizzativi negli specifici contesti, la predisposizione di idonee misure organizzative al fine del contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

RICHIESTA CONVOCAZIONE DELLA CONFERENZA DEI SERVIZI AI SENSI DELLA LEGGE 241/90 PER LA ELABORAZIONE DI PROTOCOLLI CONDIVISI SULLE PROCEDURE DI VALIDAZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

A seguito della richiesta urgente di convocazione della conferenza dei servizi promossa dal Comitato Tecnico Scientifico nella seduta n. 75 del 16/05/2020 ai sensi della L. 241/1990 per la "elaborazione di protocolli condivisi sulle procedure di validazione dei dispositivi di protezione", il CTS, in esito ai pareri ricevuti dal Capo Dipartimento della Protezione Civile e del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, chiede a INAIL, ISS e Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, di definire i requisiti minimi per la validazione di ciascuna tipologia di dispositivo (certificazioni CE, verifiche necessarie per la rispondenza a ciascuno degli standard internazionali, valutazione quali-quantitativa delle indagini tecniche, ecc.).

La descrizione e la diffusione di questi percorsi di validazione, anche attraverso la pubblicazione sui siti istituzionali degli Enti Tecnici e del DPC, consentiranno di predisporre, in maniera chiara ed inequivocabile, la documentazione necessaria da sottoporre direttamente ai medesimi Enti Tecnici ai fini dell'acquisizione dei pareri, ai sensi del già citato dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri di INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
  - [redacted] Masks FFP2/KN95 Certificates-[redacted] from [redacted] produttore: [redacted] prodotto: High efficency dust-proof cup mask [redacted]
    - ad integrazione della precedente documentazione sono stati presentati due test report [redacted] di [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

[redacted] condotto secondo lo standard GB2626; test report [redacted] di [redacted] condotto ai sensi dello standard UNI EN149). Nel complesso, i due test report forniscono le informazioni necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto, consentendo di integrare le informazioni relative alle prove di efficienza di filtrazione, di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria, con risultati compatibili con un dispositivo KN95. Alla luce di tale documentazione è pertanto possibile affermare che il DPI in oggetto presenta efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti dalla normativa vigente.

- ESITO: positivo

- Donazione [redacted] rappresenta che la documentazione è riferita a 4 prodotti:
  - produttore [redacted] prodotto Non surgical isolation gown Mask scavenging dispositivi di protezione individuale e non DPI
  - [redacted] (camici) dispositivi di protezione individuale e non DPI
  - [redacted]
    - la sola documentazione allegata è un certificato di Conformità [redacted] del 25.03.2020.
    - è necessario acquisire il test report per esprimere un parere in merito al prodotto.
  - [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- La sola documentazione allegata è un modulo in lingua cinese. È necessario acquisire un test report per esprimere un parere in merito al prodotto.

- Integrazione fornitura [redacted] e report – integrazioni KN95 [redacted] CO. LTD; Disposable protective mask
  - ad integrazione della precedente documentazione è stato presentato un test report della [redacted] del 7 gennaio 2020 condotto secondo lo standard GB2626.
  - Il test presenta i dati analitici quantitativi riferiti alle prove utili a valutare l'efficacia protettiva del prodotto.
  - Si conclude che il prodotto ha efficacia protettiva analoga a un DPI FFP2.
- Integrazione fornitura [redacted] – integrazioni KN95 – [redacted] Disposable protective mask
  - Ad integrazione della precedente documentazione è stato presentato un test report della [redacted] condotto secondo lo standard GB2626.
  - Il test presenta i dati analitici quantitativi riferiti alle prove utili a valutare l'efficacia protettiva del prodotto.
  - Si conclude che il prodotto ha efficacia protettiva analoga a un DPI FFP2.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Integrazione fornitura [redacted] – integrazioni KN95 – [redacted] Disposable protective mask
  - Ad integrazione della precedente documentazione, è stato presentato un test report della [redacted] condotto secondo lo standard GB2626.
  - Il test presenta i dati analitici quantitativi riferiti alle prove utili a valutare l'efficacia protettiva del prodotto.
  - Si conclude, pertanto, che il prodotto ha efficacia protettiva analoga a un DPI FFP2.
- Certificazioni ICR [redacted] - MASCHERINE MONOUSO
  - L'azienda è certificata secondo il Sistema di Qualità ISO 9001 e non secondo il Sistema di Qualità 13485;
  - Le mascherine sono definite di Classe I e, dalle prove di prestazione eseguite, si deduce che sono di Classe I Tipo I (BFE >95%);
  - Secondo la norma UNI EN 14683:2019 sono state eseguite solamente le prove relative all'efficienza di filtrazione batterica e alla pressione differenziale ma non è stata determinata la pulizia microbiologica, richiesta anche per il Tipo I;
  - Non sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione, ecc.) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM;
  - Non sono presenti informazioni relativamente ad un eventuale Mandatario;

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- A parte, nella dichiarazione EN 14683 [redacted] in alto a sinistra, è citata come cliente la ditta [redacted] che sembrerebbe trattare solamente cancelleria e consumabili per ufficio. Come si collega questa dichiarazione a tale documento che riporta, in calce, il timbro sempre della [redacted] La tracciabilità e la coerenza di tale documentazione non sembrerebbe essere possibile.

- Valutazione: mascherine KN95 - produttore e importatore [redacted] KN95:
  - In merito al prodotto sono stati visionati i seguenti documenti:
    - Documentazione fotografica inerente il sito produttivo aziendale
    - Documentazione fotografica sul prodotto (Mascherina chirugica con allaccio retroauricolare)
    - Test report cinese [redacted] Inspection and Research Institute (CNAS 6780) n W202003523 del 02.04.2020 con prove effettuate ai sensi GB2626
    - Test report ([redacted] n. [redacted] su produttore [redacted] effettuato ai sensi della EN 149)
    - Certificato della [redacted] del 29.04.2020 con richiesta di procedura ex art 15 D.L. 17 marzo 2020.
  - Tuttavia, sono presenti alcune importanti criticità:
    - Il test report cinese presenta dati quantitativi ma incompleti del TIL
    - Il test report EN 149:2001 riporta come nome del produttore [redacted] che

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

non corrisponde al produttore del test report cinese e della è differente dal nome [redacted] di cui si valuta il KN95.

- Pertanto, rappresentate tali criticità, è necessario acquisire integrazione documentale e chiarimenti per poter esprimere un giudizio sul prodotto in oggetto.

- Valutazione mascherine FFP2 – [redacted] Produttore: [redacted] Prodotto: [redacted] FFP2 [redacted]
  - La documentazione esaminata, consistente in un test report emesso da laboratorio accreditato CNAS, presenta risultati delle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria nei limiti previsti dallo standard tecnico di riferimento (EN 149). Pertanto, il DPI proposto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.
  - Esito: positivo
- Integrazione fornitura [redacted] KN95-FFP2:
  - Produttore: [redacted] Prodotto: Anti-bacterial mask KN95 [redacted]
    - È presente solo un certificato di conformità emesso da Ente Certificazione Macchine, non valutabile in quanto trattasi di organismo non accreditato per la certificazione dei DPI.
    - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
  - Produttore: [redacted]; Prodotto: protective mask [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- È presente solo un certificato di conformità emesso da Ente [redacted] non valutabile in quanto trattasi di organismo non accreditato per la certificazione dei DPI.
- Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

- Produttore: [redacted]
- Prodotto: protective mask [redacted]

  - Ad integrazione della documentazione già esaminata è stato presentato un test report di prove svolte secondo lo standard EN149:2001+A1:2009, i cui risultati relativi alle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria sono nei limiti previsti per un dispositivo KN95. In base a tale documentazione è quindi possibile affermare che il DPI proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
  - Esito: positivo
- Produttore: [redacted]
  Prodotto: Disposable folding mask KN95
  - Ad integrazione della documentazione già esaminata è stato presentato un test report di prove svolte secondo lo standard GB2626-2006, i cui risultati relativi alle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria sono nei limiti previsti per un dispositivo KN95. In base a tale documentazione è quindi possibile affermare che il DPI proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
  - Esito: positivo

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Fornitura [redacted] produttori [redacted]
  - Produttore: [redacted] Prodotto: KN95
    - la documentazione completamente in cinese (Test report [redacted]) non consente una valutazione certa del prodotto. Sembra comunque mancare la prova TIL. Acquisire traduzione ed eventuale integrazione TIL, in mancanza non destinare ad uso sanitario
    - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
  - Produttore: [redacted]
    Prodotto: [redacted] KN95 FACE MASK
    - La verifica del Certificato [redacted] ha dato esito "invalid or fake". Il resto della documentazione completamente in cinese (Test report [redacted]) non consente una valutazione certa del prodotto. Sembra comunque mancare la prova TIL. Acquisire traduzione ed eventuale integrazione TIL, in mancanza non destinare ad uso sanitario
    - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
  - Produttore: [redacted]
    Prodotto: [redacted] KN95 FACE MASK
    - Il test report [redacted] non riporta i risultati delle prove relative a TIL e resistenza respiratoria. Tale mancanza non consente di esprimere un parere sul prodotto. È necessario acquisire integrazione delle prove mancanti
    - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Produttore: [redacted] Prodotto: Non Medical [redacted]
  - nel test report [redacted] secondo lo standard GB2626 manca la prova TIL.
  - Il certificato di conformità CIC200314067-ZJ-ZS di [redacted] fa riferimento a test report (non presente e quindi non valutabile) diverso per numero ([redacted]), organismo di rilascio e norma di riferimento (EN149 e regolamento europeo 425/2016)
  - Si deve segnalare che all'interno della richiesta [redacted] è stato trovato documento relativo a validazione secondo l'art. 15, comma 3, legge 27/2020 dello stesso prodotto (corrispondenza di prodotto e produttore). Pertanto, pur nel disordine della documentazione proposta, si ritiene di poter acquisire la validazione INAIL per quello afferente a questa pratica, affermando di conseguenza la sussistenza dei requisiti di sicurezza previsti per legge per il DPI in oggetto.
  - Esito: positivo
- Produttore: [redacted] Prodotto: FACE MASK
  - Negli allegati inviati non c'è documentazione riferibile a questo prodotto/produttore
  - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Produttore: [redacted] Prodotto: [redacted] FFP2 [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- la documentazione consiste unicamente di un certificato di [redacted] invalido in quanto emesso da ente non accreditato per la certificazione di DPI
- Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

▪ Produttore: [redacted]
Prodotto: KN95 mask [redacted]

- la documentazione consiste unicamente di un certificato di [redacted] risultato "invalid or fake" alla verifica sul sito dell'ente stesso, e dall'immagine della pagina 3 di un test report [redacted] in mancanza del quale non è possibile esprimere un parere
- Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

o Fornitura [redacted] mascherine Chirurgiche [redacted]

▪ La Documentation review presentata dall'Ente [redacted] è relativa ad un dispositivo medico di classe 1, non sterile e dai risultati delle prove eseguite sembrerebbe trattarsi di un dispositivo di tipo I. Nel documento è presente il richiamo alla Direttiva europea 93/42/CE, ma non è indicata l'aderenza ad un sistema di qualità.

▪ La documentazione tecnica relativa alle mascherine chirurgiche è comprensiva dei test report relativi alla prova di efficienza di filtrazione batterica (BFE >95%) eseguita dal laboratorio [redacted] in accordo alla norma UNI EN 14683:2019, ma non risultano essere stati eseguiti il test di pulizia

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

microbica (Bioburden) e la Traspirabilità (Pressione differenziale) previsti dalla stessa normativa.

- È presente in allegato il report relativo ai test di Biocompatibilità eseguiti con risultati favorevoli in conformità con le norme ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Non sono presenti informazioni relativamente ad un eventuale mandatario.

- Fornitura mascherine chirurgiche [redacted] ulteriori valutazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e riscontri sui rilievi posti dal fornitore:
  - Nei rapporti di prova presentati non si fa alcun riferimento ai materiali costituenti la mascherina
  - Non risulta chiaro a quale riferimento normativo si faccia riferimento in merito ai materiali di fabbricazione delle mascherine. L'informazione precedentemente richiesta permetterebbe di collegare univocamente il prodotto al relativo test report. Se si tratta di una legge cinese ed esiste una autorizzazione alla produzione sembrerebbe, come dichiarato, che tale informazione sia disponibile.
  - Il documento [redacted] è in lingua cinese e pertanto non valutabile. Il documento [redacted] fa riferimento al prodotto "Medical Surgical Mask" di categoria II.
  - Si sottolinea quindi il fatto che la "Medical Face Mask" di cui sono stati precedentemente inviati e valutati i documenti tecnici ([redacted] non fa parte della fornitura in oggetto.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Il rapporto [redacted] rilasciato da [redacted] presenta due foto che sembrerebbero riguardare prodotti diversi. Il documento riporta un elenco di test effettuati senza alcuna evidenza dei risultati riscontrati. [redacted] sembrerebbe essere un laboratorio che opera nell'I*ECEE CB Scheme - IEC Systems of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components.*
- Si ribadisce che il rapporto [redacted] non riporta i valori riscontrati né gli esiti delle valutazioni di biocompatibilità, ma esclusivamente la voce "Pass"; alle luce di ciò non è possibile individuare, ad esempio, a quale categoria appartenga la mascherina (Tipo I, tipo II). Dal test report risulta non applicabile il test "Splash resistance". Nel rapporto si parla di "Medical Face Mask"
- il test report [redacted] non riporta i riferimenti alle norme utilizzate per l'esecuzione dei test. Allegato al rapporto (versione cinese) è presente la foto di una mascherina che sembrerebbe diversa dalle altre due sopra citate
- Nel rapporto si parla di "Surgical Mask"; è stato effettuato il test "Splash resistance".
- il certificato emesso dalla [redacted] peraltro su base volontaria, riporta come standard di riferimento la EN 14683 che non è l'unica norma tecnica di riferimento per la tipologia di dispositivo medico in questione. (dal sito www.celab.it : *Certificati volontari* [redacted] *esegue ispezioni sui fascicoli tecnici dei fabbricanti o dei loro fornitori. L'attività è di tipo volontario e non viene eseguita in qualità di*

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

organismo notificato. L'esito di tale verifica è un'opinione espressa da [redacted] *in modo rintracciabile e certo, sotto forma di certificato. La verifica è un'attività effettuata in modo volontario, come terza parte indipendente, ed in nessun caso può costituire una consulenza. Per tali motivi lo si definisce un "certificato volontario", identificabile con la denominazione: "Certificate/Certificate (use of standard)".)* . L'inserimento del *Certificate number* [redacted] (riportato nel certificato [redacted] visionato) nella sezione *Check UCN Validity* del sito [redacted] ha dato il seguente risultato: *Certificate not valid.*

- Alla luce di quanto sopra sarebbe opportuno che venisse univocamente dichiarato il tipo di mascherina (I, II, IIR), informazione necessaria ai fini del coretto utilizzo del prodotto, e che si tratta di una unica tipologia di prodotto al quale risultano riferibili entrambi i rapporti di prova presentati, ciò anche in considerazione delle due denominazioni presenti nei due test report. Per i risultanti non presenti si rimanda alla responsabilità del fornitore e del laboratorio di prova coinvolto.
- Il fornitore dovrà inoltre fornire il prodotto nel confezionamento mostrato nella foto disponibile che, come dichiarato, fa parte di una autorizzazione alla produzione a fronte di normativa cinese.
- Si prende atto dell'ulteriore chiarimento e che pertanto la fornitura riguarda unicamente la "Medical Surgical Mask". Come da documenti inviati e da documento emesso da [redacted] dal titolo [redacted] del 23 marzo 2020 lo standard YY 0469-2011 è relativo a Medical Surgical

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Mask per prodotti "used by clinical medical staff in the process of invasive operation" che potrebbe essere correlabile pertanto al tipo IIR della UNI EN 14683. Sul prodotto presentato risulta infatti essere stato svolto anche il test "Splash resistance"

- Non è stata fornita ulteriore informazione circa il confezionamento del prodotto; tale informazione non è presente nel documento [redacted]
- Poiché quindi la documentazione tecnica da prendere a riferimento per la presente valutazione è quella relativa alla "Medical Surgical Mask" si sottolinea che il test report [redacted] non riporta alcun riferimento alla valutazione di biocompatibilità del prodotto. Si rimane pertanto in attesa di riscontro.
- In considerazione infine della registrazione di cui al documento [redacted] il fornitore e/o il produttore dovranno garantire che le forniture saranno sempre conformi al tipo oggetto di registrazione (materiali utilizzati, processo di produzione, sito di produzione).

- Fornitura mascherina chirurgica importatore [redacted] – Società Produttrice [redacted]
  - La documentazione inviata include una proposta commerciale da parte dell'importatore [redacted] al Dipartimento della Protezione civile per l'acquisto di 64 milioni di mascherine facciali a 3 veli con marchio CE e capacità di filtraggio > 95%, nella quale non è indicato né il tipo di mascherina filtrante né il nominativo del fabbricante.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Trattandosi di una fornitura di acquisto di mascherine con marchio CE e non di una donazione riteniamo che tale valutazione esuli dal nostro settore di competenza.
- Comunque, da un punto di vista tecnico, si fa presente che la documentazione pervenuta è relativa a mascherine prodotte da due fabbricanti differenti:
  - [redacted] per il quale sono disponibili un Certificato CE per dispositivi medici generico rilasciato dall'organismo notificato [redacted] ed un test report emesso da [redacted] relativo alla verifica dell'efficienza di filtrazione batterica e della pressione differenziale di mascherine chirurgiche di tipo II eseguite secondo la norma UNI EN 14683:2005; mancano però i dati relativi alla verifica della pulizia microbica e le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM. Non si evince inoltre il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.
  - [redacted] sembrerebbe l'altro fabbricante per il quale è disponibile un test report emesso a maggio 2020 dal laboratorio SGS relativo alla verifica dell'efficienza di filtrazione batterica, della pressione

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

differenziale, della pulizia microbica e della pressione di resistenza agli spruzzi di mascherine chirurgiche di tipo IIR eseguite secondo la norma UNI EN 14683:2019. Mancano dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è stata allegata, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM; è invece presente una dichiarazione di conformità CE (MYJ-CE-08, vers. A/0) che attesta che le mascherine di classe I prodotte da [redacted] sono conformi ai requisiti previsti dagli standard EN 14863:2019, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2019, EN ISO 10993-10:2010 e EN 14971. Dalla documentazione inviata non si evince il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante. Si fa presente che le mascherine chirurgiche prodotte dalla ditta [redacted], Ltd risultano registrate dal [redacted] un Istituto governativo del Ministero Federale Tedesco della Sanità, dal momento che il mandatario [redacted] ha sede in Germania. Per questo produttore la documentazione mancante dovrebbe essere pertanto facilmente reperibile presso il mandatario.

- Fornitura Guanti in nitrile - [redacted] – produttrice [redacted] Prodotto: guanti in nitrile, [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- La documentazione allegata consiste di certificazioni e report tecnici riferibili a diversi standard di riferimento (EN 374-4:2013 di resistenza alla degradazione agli agenti chimici; EN 420:2003+A1:2009; EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015). Manca tuttavia il test report relativo allo standard UNI EN ISO 374-5:2016 "Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi. Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per i rischi da microorganismi", con particolare riferimento al requisito previsto al punto 5.3 - Protezione contro virus, prova secondo la ISO 16604 riferita al test del batteriofago Phi-X174, indispensabile per la valutazione di termini di efficacia protettiva del dispositivo.
- Esito: per il DPI proposto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un parere

- Fornitura guanti in nitrile – [redacted] Prodotto: Non sterile powder free Nitrile Medical Examination Gloves [redacted]
  - Risulta eseguito il set completo di prove necessarie. In particolare, il superamento delle prove di penetrazione dell'aria e dell'acqua (EN374-2:2014) e della prova di resistenza alla penetrazione di sangue contaminato (EN374-5:2016) consentono di determinare che il prodotto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente.
  - Esito: positivo

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Fornitura occhiali protettivi - visiere e maschere in plastica: Fabbricante: [redacted] Prodotto: Face shield [redacted]
  - Dai Test report presenti non risulta possibile risalire all'esito delle prove eventualmente effettuate ai sensi della EN 166:2001 (o di standard cinesi corrispondenti). Si deve anche segnalare la presenza di numerose certificazioni di conformità fra loro in contraddizione in quanto riferite a volte alla normativa europea dei Dispositivi Medici (Direttiva 93/42/EEC) altre al regolamento europeo dei DPI (425/2016). Sarebbe quindi importante anche chiarire di che genere di dispositivo di tratta.
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Fornitura [redacted] Prodotto: Face shield/ safety goggles/spectacles (modelli: [redacted]
  - È presente solo un certificato di conformità rilasciato da organismo non accreditato per DPI oculari e riferito a un test report non allegato. La documentazione disponibile, pertanto, non è sufficiente per esprimere un parere.
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Fornitura [redacted] Prodotto: non definito univocamente [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- La documentazione allegata, in gran parte in cinese, non consente di verificare con certezza i requisiti minimi di sicurezza del prodotto, poiché non è stato possibile ritrovare in nessuno dei test report allegati i risultati della prova di protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi di cui al punto 7.2.4 della UNI EN 166:2004 (ovvero di norma omologa cinese).
- Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

- Donazione [redacted] Prodotto: Sterilized surgical gown
  - È presentato un camice chirurgico rispetto a cui viene dichiarata la presenza di certificazioni di vari organismi e la corrispondenza allo standard EN 13795. Tuttavia, lo standard di riferimento per i camici da utilizzare come DPI è EN14126, che prevede prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati e sotto pressione, fondamentali per poter valutare l'idoneità del DPI in ambienti a rischio COVID-19
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Fornitura Produttore [redacted]; Prodotto: Tute
  - la documentazione non è valutabile perché la cancellazione delle informazioni relative a numeri dei certificati ed ai titolari degli stessi. Manca inoltre qualsiasi riferimento ad eventuali standard tecnici di riferimento per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

- Fornitura [redacted] Prodotto: Medical goggles - modelli [redacted]
  - I test report allegati non riportano i risultati delle prove fondamentali come la protezione contro le goccioline (7.2.4 della norma UNI EN 166:2004 o analogo in standard di altri paesi). La documentazione nel suo complesso non consente di esprimere un giudizio circa i requisiti di sicurezza del DPI proposto.
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Fornitura tute coverall [redacted] Prodotto: Disposable protection coverall
  - L'insieme delle prove svolte secondo gli standard tecnici di riferimento, relative ad aspetti ergonomici (taglie, vestibilità, comfort), resistenza alla rottura e resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati a pressione (EN14126, prova 4.1.4.1) fa ritenere che il DPI sia dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
  - Esito: positivo
- Integrazione Fornitura [redacted] – mascherine FFP2:
  - Produttore: [redacted] Prodotto Filtering Half Masks, [redacted]

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Su carta intestata del produttore viene dichiarato il possesso di certificazione rilasciata da [redacted] che tuttavia non è stato possibile reperire online. Pertanto, la documentazione non è sufficiente per esprimere un parere, soprattutto in considerazione del fatto l'organismo notificato che avrebbe emesso il certificato richiamato è fra quelli segnalati come a rischio di certificazioni contraffatte

- Produttore: [redacted] Prodotto: [redacted]
  - È presente certificazione di conformità di [redacted] che tuttavia non è stato possibile reperire online. Pertanto, la documentazione non è sufficiente per esprimere un parere, soprattutto in considerazione del fatto l'organismo notificato che avrebbe emesso il certificato richiamato è fra quelli segnalati come a rischio di certificazioni contraffatte
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere

- Fornitura Tute di protezione tipo EN14126 tipo 6 – importatore [redacted] - produttore [redacted] Prodotto: Disposable protective clothing for medical use
  - In base alla documentazione esaminata il prodotto proposto è un indumento di protezione di classe 2, quindi non idoneo per l'esposizione a rischio biologico e SARS-COV-2 in particolare, per cui sono necessari indumenti di classe di protezione non inferiore a 5.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Esito: in base alla documentazione esaminata il prodotto proposto non presenta efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non è idoneo all'utilizzo negli ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2

- Integrazione fornitura produttore [redacted] – MASCHERINE
  - Sono ora presenti tutte le prove relative ai requisiti di prestazione previste dalla UNI EN 14683:2019 (efficienza filtrazione batterica, pressione differenziale, pulizia microbica, resistenza agli spruzzi – quest'utimo test effettuato anche se non richiesto poiché trattasi di mascherine di tipo I);
  - Sono ora presenti le prove di biocompatibilità eseguite in compliance con la norma UNI/EN/ISO 10993;
  - Nel test report è ora indicato che il produttore è in possesso del sistema di Qualità EN ISO 13485 oltre che ISO 9001;
  - Il test report ([redacted]) non fa però riferimento al lotto sottoposto ad esame

- Fornitura DPI mascherine chirurgiche [redacted] - produttore: Sri [redacted]
  - Sono presenti dichiarazioni relative all'applicazione sia del Sistema di Qualità ISO 9001 che del sistema di Qualità ISO 13485;
  - Nei test report non è indicato il lotto del materiale soggetto a test;
  - Non sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 né è presente in sostituzione di dette prove una

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM;

- Le prove fisiche non sono state eseguite secondo la norma UNI EN 14683:2019: perché nonostante sia stata effettuata la prova di filtrazione batterica secondo lo standard ASTMF 2101 (Standard test method for evaluating the bacterial filtration efficiency of medical face mask) che ricalca le modalità di prova riportate nella ISO 14683, poi, però, sono stati eseguiti i seguenti test, non comparabili, con quelli della norma ISO14683: Tessili -Determinazione della resistenza alla penetrazione di acqua prova di pressione idrostatica secondo la ISO-811:2018; Impact penetration in Grams secondo la AATCC 42:2013; Test methods for nonwovens Lint and other particles generation in the dry state secondo la ISO 9073:10;
- Non sono presenti informazioni relativamente alla presenza di un mandatario su territorio Europeo

- Fornitura [redacted]
  - il produttore [redacted] per il quale sono disponibili:
    - una dichiarazione di conformità allo standard EN 14683:2019 dalla quale però non è possibile evidenziare quale sia la classe del dispositivo perché non viene citata a riferimento la Direttiva 93/42/CEE;
    - un test report in cinese, nel quale il nome del produttore non è indicato, relativo a prove effettuate esclusivamente in accordo allo standard di riferimento GB/T 32610-2016 idoneo

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

per le maschere civili da utilizzare in ambienti con inquinamento atmosferico. Mancano pertanto i dati relativi alla verifica dei requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica e, in caso di mascherine di tipo IIR, pressione di resistenza agli spruzzi) ed i dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM. Non si evince inoltre la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.

- il produttore [redacted] per il quale sono disponibili:
  - una dichiarazione di conformità CE delle mascherine di classe I prodotte ai sensi della direttiva 93/42/CEE, nella quale è indicato come mandatario il rappresentante tedesco [redacted]
  - un test report eseguito dal laboratorio [redacted] relativo alla prova di efficienza di filtrazione batterica effettuata in accordo allo standard YY/T 0969-2013.
  - Mancano i dati relativi alla verifica della traspirabilità, della pulizia microbica e pressione di resistenza agli spruzzi (quest'ultima in caso di mascherine di tipo IIR) previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 e quelli relativi alle prove

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM. Non si evince inoltre la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.

- Il produttore [redacted] per il quale sono disponibili:
  - un certificato di conformità che attesta che le mascherine di classe I sono state prodotte in conformità ai requisiti previsti dagli standard EN 14863:2019, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016 ed indica, come rappresentante autorizzato in Europa, la società [redacted]
  - un test report in cinese, senza alcuna indicazione del nome del produttore, e con l'indicazione del dato relativo alla prova di efficienza di filtrazione batterica (??, il dato è in cinese!) effettuata in accordo allo standard YY/T 0969-2013.
  - Mancano pertanto i dati relativi alla verifica della traspirabilità, della pulizia microbica e, in caso di mascherine di tipo IIR, della pressione di resistenza agli spruzzi, previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 e quelli relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM.

- Per i produttori in possesso di mandatario la documentazione mancante dovrebbe essere facilmente reperibile.

- Fornitura [redacted] MASCHERINE [redacted]
  - sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione);
  - sono presenti le prove Fisiche relative ai requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2019 previste per il Tipo I a (efficienza di filtrazione batterica, pressione differenziale, pulizia microbica);
  - nel test report (pag.6/8) si dichiara di essere in specifica relativamente a Marcatura, Etichettatura ed Imballaggio (Annex I, §13, Direttiva 93/42/EEC; Annex I, §23, Regolamento EU 2017/745); non si evince tuttavia se è presente il Sistema di Qualità 13485 né se sono presenti informazioni relative al Mandatario.
- Fornitura Mascherina [redacted] - EN 14683:2019 TYPE I
  - I prodotti marcati CE con un mandatario – responsabile su territorio Europeo delle caratteristiche del prodotto – devono essere considerati conformi agli standard europei.
  - Nella scheda tecnica risulta che il prodotto sia una mascherina DM di tipo I quindi il prodotto non è destinato ad operatori sanitari, ma –

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

come da norma 14683 – solo a pazienti e popolazione in caso di pandemie ed epidemie. La cosa importante, a nostro avviso, è che invece non siano stati allegati i test report con i dati relativi alle prove di biocompatibilità eseguite in compliance con la Norma UNI/EN/ISO 10993, previste per i dispositivi medici a contatto con la cute, né è stato allegato, in alternativa, un documento relativo alla valutazione biologica effettuata -su base bibliografica- dei materiali utilizzati per la produzione del DM. Questi documenti dovrebbero essere facilmente recuperabili in considerazione che il mandatario è in Italia.

- DONAZIONE 100.000 TEST RAPIDI Ditta [redacted]
  - preliminarmente si segnala che quanto rappresentato da questo Ministero non costituisce in alcun modo una validazione o una valutazione della qualità di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, bensì un responso circa la situazione amministrativa del prodotto oggetto della richiesta.
  - Si rammenta che ai sensi del Decreto Legislativo 332/00, attuazione della Direttiva 98/79/CE, che regola attualmente la commercializzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione Europea, tali prodotti marcati CE, se non appartenenti all'allegato II della direttiva e se non destinati a test autodiagnostici, sono inseriti in banca dati mediante una procedura eseguita a cura del fabbricante, senza la preventiva verifica di un organismo notificato, e possono essere commercializzati in Italia anche se non

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

registrati nella Banca dati del Ministero della Salute, ma registrati presso gli altri Stati Membri.

- Ciò posto, in riferimento alla richiesta in oggetto, malgrado nella documentazione inviata non sia presente né il nome del fabbricante né quello del prodotto, si comunica che nella Banca Dati del Ministero della salute è presente il prodotto COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) (GCCOV-402A) con n. 1936144, inserito in BD dall'azienda [redacted]
- Il fabbricante risulta l'azienda [redacted] ed il mandatario la [redacted]

- Fornitura camici DM E DPI - [redacted]
  - sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione);
  - sono presenti le prove Fisiche relative ai requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2019 previste per il Tipo I a (efficienza di filtrazione batterica, pressione differenziale, pulizia microbica);
  - nel test report (pag.6/8) si dichiara di essere in specifica relativamente a Marcatura, Etichettatura ed Imballaggio (Annex I, §13, Direttiva 93/42/EEC ; Annex I, §23, Regolamento EU 2017/745); non si evince tuttavia se è presente il Sistema di Qualità 13485 né se sono presenti informazioni relative al Mandatario.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- DONAZIONE [redacted]: Produttore: [redacted] Prodotto: easyflow protective full body coverall
  - Sono allegati numerosi certificati di conformità relativi a diversi prodotti della ditta produttrice.
  - È presente test report svolto ai sensi di norma tecnica EN 14126:2004 che in base ai risultati della prova di cui al punto 4.1.4.1. "Resistenza alla penetrazione dei liquidi contaminati sotto pressione idrostatica" colloca il materiale in classe 3.
  - Tenuto conto che in riferimento all'emergenza Covid-19 possono essere utilizzati solo indumenti di protezione di classe 5 e 6, il prodotto proposto risulta essere non idoneo per la protezione da agenti infettivi.
  - Esito: il prodotto proposto non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente.
- Fornitura DPI KN95: prodotto: [redacted] produttore: mascherine KN95
  - la documentazione inviata ad integrazione risulta identica alla precedente. Rimangono pertanto invariate le criticità che non consentono di esprimere un parere sul prodotto
- fornitura guanti in nitrile – Società importatrice [redacted] – produttore: [redacted] Prodotto: [redacted] Powder free nitrile patient examination gloves

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- I guanti in nitrile [redacted] sono conformi alla EN 374-1 per la protezione da agenti chimici, così come riportato nel certificato rilasciato dall'Organismo notificato [redacted] In assenza di un test report secondo la norma tecnica EN 374-5:2016, non è possibile accertare la sussistenza dei requisiti di cui ai punti 5.2 "Penetrazione" e 5.3 "resistenza ai virus", essenziali per valutare la analogia di efficacia del prodotto
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere positivo

o Fornitura [redacted] – MASCHERINE CHIRURGICHE – [redacted]

- per quanto concerne i requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 il test report n. 200049584 riporta solamente i risultati relativi al test sull'efficienza di filtrazione batterica eseguito in accordo allo standard cinese YY 0469-2011 equivalente; mancano invece i risultati relativi alle prove per verificare la pressione differenziale e la pulizia microbica. Inoltre, poiché il documento è in cinese non si riesce a capire la tipologia delle mascherine. La pressione di resistenza agli spruzzi, test richiesto per la tipologia IIR, non è presente. Sembrerebbe infatti che poiché viene indicato un criterio di accettazione > 95% per la BFE, queste mascherine potrebbero essere del Tipo I, ma questo è tutto da verificare perché i dati non sono completi.
- Non sono presenti i dati relativi alle prove di biocompatibilità in accordo alla norma UNI/EN/ISO 10993 né è stato allegato, in

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

alternativa, un documento tecnico relativo alla valutazione biologica effettuata, su base bibliografica, dei materiali utilizzati per la produzione del dispositivo medico.

- La dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante contiene il marchio CE (?), ma in nessun documento è dichiarata l'aderenza ad un sistema di qualità.

- Donazione [redacted] mascherine N95 ([redacted]; prodotto Disposable protective mask kn95, KF94
  - in relazione al prodotto in oggetto, si segnala preliminarmente che l'allegato 2 è un test report effettuato ai sensi della EN 14683:2019 (standard per i dispositivi medici quali mascherine chirurgiche, non per DPI). tale test potrebbe essere di aiuto nella eventuale valutazione dei dispositivi medici afferenti allo stesso produttore.
  - nel merito della valutazione, si rappresenta che è allegato TEST REPORT (EN149:2001+A1:2009) n. CTE2020030508 [redacted] del 03.05.2020.
  - Il test riporta i risultati analitici di tutte le prove richieste dallo standard di riferimento. quindi si potrebbe concludere che il prodotto abbia efficacia protettiva analoga a quella prevista dalla normativa vigente per i DPI FFP2
  - Tuttavia, è opportuno segnalare che viene riportato come superata la prova 7.15 che si effettua su dispositivi con valvola, ma il prodotto in oggetto è un dispositivo privo di valvola come confermato anche dal supporto fotografico allegato. Tale rilievo mette in dubbio

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

l'attendibilità del test report nella sua interezza. Pertanto, sarebbe opportuno acquisire integrazione documentale per riconoscere con certezza al prodotto in oggetto l'efficacia protettiva analoga ad un dpi FFP2.

- in mancanza di integrazione documentale, tale analoga efficacia protettiva non si può confermare, pertanto sarebbe sconsigliabile l'utilizzo del prodotto in ambienti ad alto rischio di esposizione a SARS-COV 2.

- Donazione mascherine da Associazione italo-giapponese [redacted]
  - La fotografia sembrerebbe relativa ad una mascherina DM, ma la documentazione non lo conferma; a meno che non abbiano mandato una fotografia errata i dati forniti sono relativi a DPI mascherine filtranti di competenza INAIL. Sull'etichetta affissa sulla confezione è riportata la dicitura "Product standards: GB2626-2006" relativa alle maschere chirurgiche di uso medico, ma poi sia nel Certificate of Conformity che nel Certificate of Compliance allegati si fa invece riferimento al Test Standard EN 149:2001 + A1:2009 che si applica alle semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie con una o più valvole di inspirazione e/o aspirazione (FFP1-FFP2-FFP3).
- Integrazione [redacted]
  - Essendo marcate CE (esiste un mandatario con il quale è possibile verificarne la congruenza) non possono essere verificate, dal punto di vista tecnico, dall'ISS.

n. 30148 del 22 maggio 2020

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.

- Comunque, la documentazione ricevuta contiene il completamento ai dati previsti dalla 14683:2019 e mancanti nell'invio precedente. I saggi di Biocompatibilità sono stati effettuati in accordo alla norma cinese GB/T16886 parte 5 e parte 10 equivalenti allo standard delle norme UNI EN ISO 10993 e risultano superati con esito conforme.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,15.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	[redacted]	
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI	OK Mail	
Dr Roberto BERNABEI	[redacted]	
Dr Silvio BRUSAFERRO		X
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Ranieri GUERRA	OK Mail	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Sergio IAVICOLI	[redacted]	
Dr Giuseppe IPPOLITO		[redacted]
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola MAGRINI OK Mail	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	OK Mail	
Dr Andrea URBANI		X
Dr Alberto VILLANI	[redacted]	
Dr Alberto ZOLI		X

omissis